

## Folheto informativo: Informação para o doente

### POTELIGEO 4 mg/ml concentrado para solução para perfusão mogamulizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é POTELIGEO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar POTELIGEO
3. Como utilizar POTELIGEO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar POTELIGEO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é POTELIGEO e para que é utilizado**

POTELIGEO contém a substância ativa mogamulizumab, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. O mogamulizumab tem como alvo as células do cancro, que são depois destruídas pelo sistema imunitário (as defesas do corpo).

Este medicamento é utilizado para tratar adultos com micose fungóide e síndrome de Sézary, que são tipos de cancro chamados linfomas cutâneos de células T. Este medicamento é destinado ao uso em doentes que já tenham recebido pelo menos outro medicamento dado por via oral ou injeção.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar POTELIGEO**

##### **Não utilize POTELIGEO**

- se tem alergia ao mogamulizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

##### **Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar POTELIGEO:**

- se alguma vez teve uma reação grave na pele com este medicamento.
- se alguma vez teve uma reação à perfusão com este medicamento (possíveis sintomas de uma reação à perfusão são indicados na secção 4).
- se está infetado pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), herpes, citomegalovírus (CMV) ou hepatite B ou C, ou tem outras infeções em curso.
- se teve ou planeia ter um transplante de células estaminais, seja com as suas próprias células ou com as células de um dador.
- se teve síndrome de lise tumoral (uma complicação que envolve a destruição de células do cancro) após um tratamento anterior.
- se tem problemas cardíacos.

**Fale com a pessoa que lhe administra a perfusão ou procure ajuda médica imediatamente se tiver uma reação à perfusão durante ou após qualquer perfusão com POTELIGEO.**

**Fale com o seu médico imediatamente se tiver qualquer dos efeitos indesejáveis graves indicados na Secção 4 após início do tratamento com POTELIGEO.**

#### **Crianças e adolescentes**

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

#### **Gravidez e amamentação**

Os efeitos de POTELIGEO na gravidez e amamentação são desconhecidos. Devido ao mecanismo de ação do medicamento, pode provocar danos ao seu bebé se administrado durante a gravidez ou amamentação.

Se puder engravidar, vai precisar de utilizar contraceptivos eficientes durante e pelo menos até seis meses após receber este tratamento. Se está a amamentar, deve confirmar com o seu médico se pode amamentar durante ou após o tratamento com POTELIGEO.

Consulte o seu médico ou enfermeiro se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

#### **Condução e utilização de máquinas**

É improvável que POTELIGEO afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, este medicamento pode causar cansaço em algumas pessoas. Como tal, tome particular cuidado durante a condução e utilização de máquinas até ter a certeza de que este medicamento não o afeta.

#### **POTELIGEO contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

### **3. Como utilizar POTELIGEO**

A quantidade de POTELIGEO que vai receber é calculada pelo seu médico com base no seu peso corporal. A dose recomendada é de 1 mg de POTELIGEO por cada kg de peso corporal.

POTELIGEO ser-lhe-á dado por uma veia (perfusão intravenosa) durante pelo menos 60 minutos. Para começar, as perfusões serão dadas uma vez por semana para as primeiras 5 doses, e depois a cada 2 semanas. O tratamento deve ser continuado a menos que tenha efeitos indesejáveis graves ou o seu linfoma cutâneo de células T piore.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

## Efeitos indesejáveis graves

**Fale com o seu médico ou enfermeiro ou obtenha ajuda médica imediatamente se tiver algum dos seguintes sintomas após começar tratamento com POTELIGEO:**

- arrepios, náusea ou vômitos, dores de cabeça, pieira, comichão, ruborização, irritação cutânea, tonturas ou sensação de desmaio, dificuldade em respirar e febre, que podem ser sinais de reação à perfusão. Se isto acontecer, a perfusão pode ter de ser interrompida e pode precisar de tratamento adicional. Quando os sintomas desaparecerem, a administração de POTELIGEO pode continuar, mas mais devagar. O seu médico pode parar o tratamento com POTELIGEO se a reação for severa.
- sinais de infeção, que podem incluir febre, suores ou arrepios, sintomas semelhantes à gripe, dores de garganta ou dificuldade em engolir, tosse, falta de ar, dores de estômago, náusea ou vômitos, diarreia e mal-estar.
- dores na pele, comichão, bolhas na pele, irritação cutânea ou dores na boca, que podem ser sinais de reação cutânea severa, como síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica.
- dores no peito, falta de ar, pulso rápido ou lento, suores, tonturas, náusea ou vômitos, fraqueza, sensação de desmaio e mal-estar. Embora seja improvável que sejam provocados por este medicamento, podem ser sinais de um problema cardíaco.
- febre, arrepios, náusea, vômitos, confusão, falta de ar, convulsões, pulso irregular, urina escura ou turva, fraqueza pouco frequente e/ou dores musculares ou de articulações. A destruição das células do cancro e a reação do corpo à mesma podem muito ocasionalmente levar a um problema chamado síndrome de lise tumoral.
- se for tratado com um transplante de células estaminais, é possível que venha a ter complicações (doença enxerto-contra-hospedeiro) de difícil controlo. Os sintomas podem incluir irritações cutâneas ou bolhas, náusea ou diarreia que não desaparece, dores de estômago ou vômitos, dores ou rigidez nas articulações, olhos secos ou irritados ou visão turva, aftas bucais, irritação ou dor na boca, uma tosse que não desaparece ou dificuldade em respirar, genitais sensíveis, icterícia (mudar de cor para amarelo), urina escura ou quaisquer inchaços.

## Outros efeitos indesejáveis

Fale com o seu médico se tiver quaisquer outros efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

**Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**

- Falta de energia (fadiga)
- Prisão de ventre
- Pernas ou tornozelos inchados
- Dores de cabeça

**Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**

- Anemia (glóbulos vermelhos reduzidos)
- Plaquetas do sangue reduzidas (trombocitopenia)
- Glóbulos brancos reduzidos (neutropenia e leucopenia) ou linfócitos reduzidos
- Exames sanguíneos com níveis das enzimas do fígado aumentados
- Tireoide hipoativa

**Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Inflamação do fígado (hepatite)

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar POTELIGEO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco para injetáveis após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frasco para injetáveis fechado: Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Solução reconstituída/diluída: Usar imediatamente ou conservar no frigorífico (2°C - 8°C) e usar num prazo inferior a 24 horas.

Não utilize este medicamento se verificar sinais de deterioração, como matéria particulada ou descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de POTELIGEO

- Cada frasco para injetáveis contém 20 mg de mogamulizumab em 5 ml de concentrado, correspondente a 4 mg/ml.
- Os outros excipientes são ácido cítrico monohidratado, glicina, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, e água para preparações injetáveis. Ver secção 2 “POTELIGEO contém sódio”.

### Qual o aspeto de POTELIGEO e conteúdo da embalagem

POTELIGEO é uma solução incolor e transparente. A embalagem contém um frasco de vidro para injetáveis com 5 ml de concentrado para solução para perfusão.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Kyowa Kirin Holdings B.V.  
Bloemlaan 2  
2132 NP Hoofddorp  
Holanda

#### Fabricante

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstr. 10-12  
37081 Göttingen  
Alemanha

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

### Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>. Também existem *links* para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.